

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA

11220076, Rev. A Marzo 2015

Telefono +39 02 243.67591
Fax +39 02 243.67659
E-Mail giovanni.fossati@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CI 15-03
Nostre sigle GF/rs
Data 16.03.2015

ADVIA Centaur® XPT

Stabilità a bordo (OBS) delle soluzioni lavaggio ago ; errore nel calcolo del tempo

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informazione relativa al problema nell'errore nel calcolo del tempo di stabilità a bordo delle soluzioni lavaggio ago sul sistema ADVIA Centaur® XPT presente nella Tabella 1:

Tabella 1 ADVIA Centaur XPT

Prodotto	Siemens Material Number (SMN)
ADVIA Centaur XPT System	10711433

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato che il tempo d'inizio della stabilità a bordo (OBS) nel software del sistema ADVIA Centaur® XPT è calcolato quando è forata la confezione della soluzione lavaggio ago (usata dal sistema). Come dichiarato nelle istruzioni per l'uso (IFU), il corretto comportamento è che il software calcoli l'OBS a partire dal caricamento sul sistema delle confezioni lavaggio ago nel compartimento dei reattivi primari (PW2, PW3, PW4).

In quanto la stabilità a bordo (OBS) deve essere calcolata quando è forata la confezione della soluzione lavaggio ago e non quando la confezione è caricata a bordo, in realtà la confezione della soluzione lavaggio ago può essere mantenuta a bordo del sistema per un periodo più lungo di quello descritto nelle IFU.

Rischio per la salute

Siemens ha verificato che non esiste un rischio per la salute in quanto la soluzione lavaggio ago rimane stabile ed efficiente ben oltre l'OBS stabilita dal sistema.

Azioni raccomandate

Per ridurre questo problema si raccomanda di eseguire la seguente procedura quando viene caricata una confezione di soluzione lavaggio ago sul sistema:

- Caricare il reagente lavaggio ago sul sistema.
- Selezionare l'icona **Reagente**.
- Selezionare il tab **Compartimento Reagente Primario**.
- Click sulla confezione lavaggio ago caricata dalla videata dettagli.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

- Selezionare **Modifica**. Fare riferimento alla Figura 1.
- Nel pop-up di window, selezionare il campo **Remaining OBS** e inserire il valore riportato nella Tabella 2. Fare riferimento alla Figura 2.

NOTA: Il valore dell'OBS non può superare il massimo numero di giorni come definito nelle IFU.

Tabella 2 Informazioni sulla soluzione lavaggio ago

Nome della soluzione lavaggio	OBS Giorni	OBS Ore
PW2	28	0
PW3	100	0
PW4	28	0

Figura 1. Videata Inventario Reagente

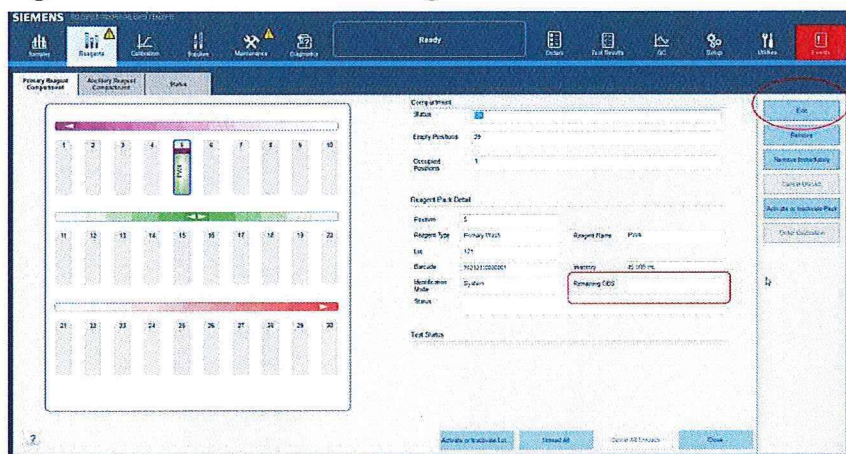
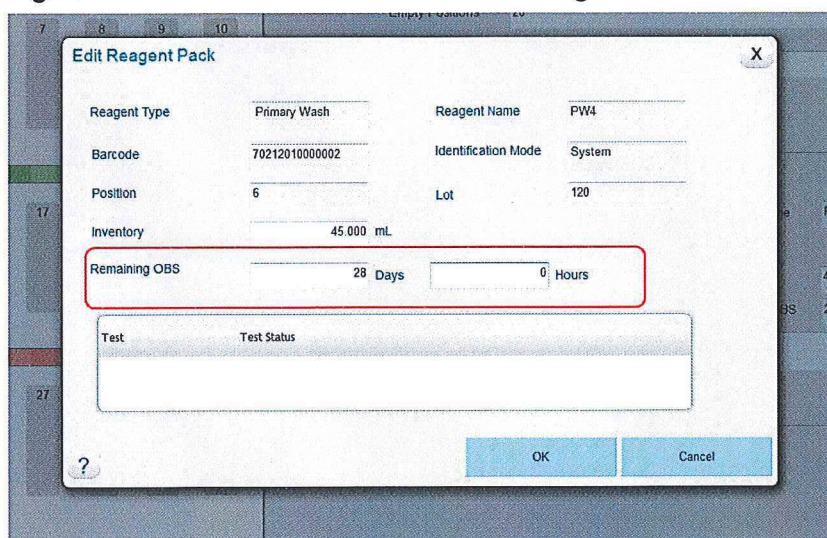


Figura 2. Modifica OBS della confezione reagente



- Click **OK**.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

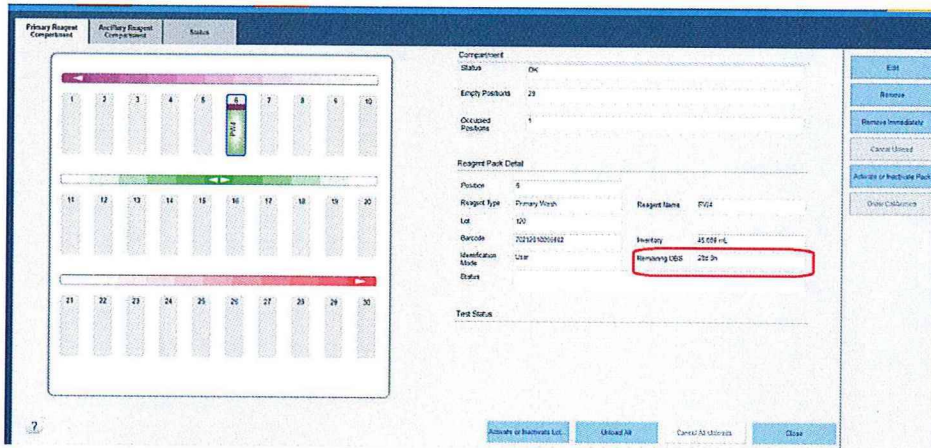
Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

- Assicurarsi che venga mostrato il corretto tempo dell'OBS per la confezione reagente. Fare riferimento alla Figura 3.

Figura 3. Videata Inventario reagente con il tempo di OBS



- Chiudere la videata **Reagente**.

Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratori e mantenere una copia della presente comunicazione nel Vostro archivio.

Vi preghiamo di voler rivedere la presente assieme al vostro Responsabile Medico.

Vi preghiamo altresì di voler compilare il modulo allegato e di volerlo rispedire al numero di fax 02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica.

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Gianni Emilio
(Presidente e Amministratore Delegato)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Giuseppe Maria Mandelli
(Chief Financial Officer)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CI 15-03

ADVIA Centaur® XPT

Stabilità a bordo (OBS) delle soluzioni lavaggio ago ; errore nel calcolo del tempo

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2